

# IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant(s): Yutaka Yanuma, et al.

Examiner:

Unassigned

Serial No:

10/718,188

**Art Unit:** 

Unassigned

Filed:

November 20, 2003

Docket:

17273

For:

STENT DELIVERY SYSTEM

AND INDWELLING METHOD

FOR STENT

Dated:

April 13, 2004

Conf. No.

9812

Mail Stop Missing Parts Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, VA 22313-1450

# **CLAIM OF PRIORITY**

Sir:

Applicants in the above-identified application hereby claim the right of priority in connection with Title 35 U.S.C. § 119 and in support thereof, herewith submit a certified copy of Japanese Patent Application Nos. 2002-336908 (JP2002-336908) filed November 20, 2002 and 2003-383230 (JP2003-383230) filed November 13, 2003.

Respectfully submitted,

Thomas Spinelli

Registration No.: 39,533

Scully, Scott, Murphy & Presser 400 Garden City Plaza Garden City, New York 11530 (516) 742-4343

### **CERTIFICATE OF MAILING UNDER 37 C.F.R. §1.8(a)**

I hereby certify that this correspondence is being deposited with the United States Postal Service as first class mail in an envelope addressed to: Mail Stop Missing Parts, Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450, on April 13, 2004.

Dated: April 13, 2004

Thomas Spinelli



# 日本国特許庁 JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日 Date of Application:

2003年11月13日

出 願 番 号 Application Number:

特願2003-383230

[ST. 10/C]:

[JP2003-383230]

出 願 人
Applicant(s):

オリンパス株式会社



特許庁長官 Commissioner, Japan Patent Office 2003年11月27日





```
【書類名】
              特許願
              03P03002
【整理番号】
【提出日】
              平成15年11月13日
【あて先】
              特許庁長官 殿
【国際特許分類】
              A61M 31/00
【発明者】
  【住所又は居所】
              東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリンパス株式会社内
  【氏名】
              矢沼 豊
【発明者】
              東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリンパス株式会社内
  【住所又は居所】
  【氏名】
              村松 潤一
【特許出願人】
  【識別番号】
              000000376
  【氏名又は名称】
              オリンパス株式会社
【代理人】
  【識別番号】
              100058479
  【弁理士】
  【氏名又は名称】
              鈴江 武彦
  【電話番号】
              03-3502-3181
【選任した代理人】
  【識別番号】
              100091351
  【弁理士】
  【氏名又は名称】
              河野 哲
【選任した代理人】
  【識別番号】
              100084618
  【弁理士】
  【氏名又は名称】
              村松 貞男
【選任した代理人】
  【識別番号】
              100100952
  【弁理士】
  【氏名又は名称】
              風間 鉄也
【先の出願に基づく優先権主張】
  【出願番号】
              特願2002-336908
              平成14年11月20日
  【出願日】
【手数料の表示】
  【予納台帳番号】
              011567
  【納付金額】
              21,000円
【提出物件の目録】
  【物件名】
              特許請求の範囲 1
  【物件名】
              明細書 1
  【物件名】
              図面 1
```

【物件名】

【包括委任状番号】

要約書 1

0010297

### 【書類名】特許請求の範囲

### 【請求項1】

内視鏡の鉗子チャンネル内に挿通可能な外筒と、

この外筒の内腔に挿通され、この外筒に対して進退可能であるとともに、前記内視鏡に対するその相対位置を略固定するための固定機構を有する内筒と、

この内筒に拡張可能に装填されるステントと

を具備することを特徴とするステントデリバリーシステム。

### 【請求項2】

内視鏡の鉗子チャンネル内に挿通可能な外筒と、

この外筒の内腔に進退可能に挿通された内筒と、

この内筒に拡張可能に装填されるステントと、

前記外筒が直接摺動可能に挿入され、前記内視鏡と内筒との相対位置を略固定するため の固定機構と

を具備することを特徴とするステントデリバリーシステム。

### 【書類名】明細書

【発明の名称】ステントデリバリーシステム

# 【技術分野】

### $[0\ 0\ 0\ 1\ ]$

この発明は、自己拡張型ステントを体腔内に留置するときに用いられるステントデリバリーシステムに関する。

### 【背景技術】

### [0002]

例えば特許文献 1 に開示されているように、自己拡張型のステントを体腔内に留置する ためのステントデリバリーシステムに関して様々なタイプの技術がある。

### [0003]

図10ないし図11 (B) には、ステントデリバリーシステムの一例として自己拡張型のステント260を体腔内に留置する従来のタイプのデリバリーシステム210が示されている。このデリバリーシステム210には、図10に示す内視鏡280の鉗子チャンネル214の内壁に接する外筒220が設けられている。この外筒220の内部には、進退可能に挿通された内筒224が設けられている。

#### $[0\ 0\ 0\ 4\ ]$

図10に示すように、このデリバリーシステム210では、内視鏡280を操作する医師  $\alpha$ と、デリバリーシステム210を操作する医師  $\beta$ とが鉗子チャンネル214に対して抜き取る方向(矢印I方向)に外筒220を移動させる(図11(A)参照)。内筒224は、その位置を保持して移動させない。そうすると、内筒224の先端部に装填されたステント260がX線チップ254a,254bを用いて確認した胆管内の目的位置290に留置される(図11(B)参照)。

【特許文献1】米国特許第6302893号明細書

### 【発明の開示】

# 【発明が解決しようとする課題】

### $[0\ 0\ 0\ 5]$

図11 (A) に示すステント260を拡張させて目的位置に留置させるために、医師  $\beta$  は外筒220を内筒224に対して相対的に移動させて引き戻す操作を行なう。しかし、外筒220は内視鏡280の鉗子チャンネル214の内壁との摩擦により、相対的に固定された状態にある。したがって、医師  $\beta$  の実際の動きとしては、内筒224を外筒220に対して押し込む操作を行なっている。このため、内視鏡280の先端部では外筒220に対して内筒224が突き出されてしまうことがある。ステント260と内筒224とは摩擦により固定されているので、内筒224の突き出しにともない、ステント260も一緒に突き出される。そうすると、ステント260は目的の位置からずれてしまう。この現象を避けるために、医師  $\alpha$  は医師  $\beta$  の内筒224の操作に合わせて、外筒220を鉗子チャンネル214から引き戻す操作を行なう必要がある。すなわち、ステント260を目的の位置に留置するためには、医師  $\beta$  の内筒224を押し込む操作と医師  $\alpha$  の外筒220を引き戻す操作をタイミング良く実施しなければならない。しかしながら、このように医師  $\alpha$  と医師  $\beta$  がタイミングを合わせて操作することは、非常に難しいものである。

#### [0006]

医師  $\alpha$ 、医師  $\beta$  両者が操作するタイミングがずれると、内筒 2 2 4 が内視鏡 2 8 0 に対して突出したり、外筒 2 2 0 ごと引き戻されたりしてステント 2 6 0 の位置が所望の位置からずれてしまうことがある。しかも医師  $\alpha$ 、医師  $\beta$  両者の操作に僅かな時間的ずれがあった場合や内筒 2 2 4 を押し込む長さと外筒 2 2 0 を引き戻す長さに僅かなずれがあった場合でもステント 2 6 0 の位置ずれが生じる可能性があるため、所望の位置に正確にステント 2 6 0 を留置することは非常に難しい操作を必要としている。一部が拡張してしまったステント 2 6 0 の位置を調整することは非常に困難な作業であるため、ステント 2 6 0 のリリース時にその留置位置がずれることは問題がある。

### [0007]

したがって、ステント260の留置位置の位置ずれが生じ難く、より簡便な操作で所望の位置にステント260を留置することができるステントデリバリーシステムが望まれている。

### [0008]

この発明は、このような課題を解決するためになされたもので、自己拡張型のステントをリリースする際にステントの位置ずれが発生し難く、簡単な操作でステントを所望の位置に留置できるように操作性の向上を図ったステントデリバリーシステムを提供することを目的としている。

### 【課題を解決するための手段】

### [0009]

上記課題を解決するために、この発明のステントデリバリーシステムは、内視鏡の鉗子チャンネル内に挿通可能な外筒と、この外筒の内腔に挿通され、この外筒に対して進退可能であるとともに、前記内視鏡に対するその相対位置を略固定するための固定機構を有する内筒と、この内筒に拡張可能に装填されるステントとを備えていることを第1の特徴とする。

# [0010]

このような構成を有するので、内筒を固定機構により内視鏡に対して固定している。このため、内視鏡が位置を保持した状態で外筒のみを内筒に対して移動させると、内筒に装填されたステントが拡径される。このため、内筒を所望の位置に配置した状態で外筒のみを抜き取ると、ステントが留置される。このとき、2人の術者が内筒と外筒とをそれぞれ移動させる操作を行なう必要がなくなる。

#### $[0\ 0\ 1\ 1]$

また、ステントデリバリーシステムは、内視鏡の鉗子チャンネル内に挿通可能な外筒と、この外筒の内腔に進退可能に挿通された内筒と、この内筒に拡張可能に装填されるステントと、前記外筒が直接摺動可能に挿入され、前記内視鏡と内筒との相対位置を略固定するための固定機構とを備えていることを第2の特徴とする。

このような構成を有するので、内筒を固定機構により内視鏡に対して固定している。このため、内視鏡が位置を保持した状態で外筒のみを内筒に対して移動させると、内筒に装填されたステントが拡径される。このため、内筒を所望の位置に配置した状態で外筒のみを抜き取ると、ステントが留置される。このとき、2人の術者が内筒と外筒とをそれぞれ移動させる操作を行なう必要がなくなる。

### 【発明の効果】

# $[0\ 0\ 1\ 2]$

この発明によれば、自己拡張型のステントをリリースする際にステントの位置ずれが発生し難く、簡単な操作でステントを所望の位置に留置できるように操作性の向上を図った ステントデリバリーシステムを提供することができる。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

### $[0\ 0\ 1\ 3]$

以下、図面を参照しながらこの発明を実施するための最良の形態(以下、実施の形態という)について説明する。

# [0014]

まず、第1の実施の形態について図1(A)ないし図7を用いて説明する。

#### $[0\ 0\ 1\ 5]$

概略的には図1(A)および図1(B)に示すように、この実施の形態に係わるステントデリバリーシステム10は、第1の層から第3の層が形成されるように3つの層の筒状部材を同心軸上に備えている。

#### [0016]

第1の筒状部材として、内視鏡80(図7参照)に設けられた鉗子栓12の開口12a(図2参照)から内視鏡の鉗子チャンネル14内に挿通可能で、可撓性を有する外筒20が設けられている。第2の筒状部材として、この外筒20の内部に同心的に挿通され、外

筒20に対して相対的に進退可能で、可撓性を有する内筒24が設けられている。この第2の筒状部材、すなわち内筒24には、第3の筒状部材として外筒20のさらに外周に、外筒20に対して直接摺動可能で、一部が鉗子栓12の開口12aから鉗子チャンネル14内に挿入される最外筒28が設けられている。

### $[0\ 0\ 1\ 7]$

最外筒28は、鉗子栓12の開口12aから一部が鉗子チャンネル14内に挿入可能な可撓性を有する筒状部32と、この筒状部32の基端部に配設され、内筒24の後述する基端部56が連結された連結部材34とを備えている。この連結部材34は、例えば略矩形のリング状に形成されている。

#### [0018]

筒状部32の外周面は、鉗子栓12や鉗子チャンネル14の内壁と接触することによって筒状部32が鉗子栓12や鉗子チャンネル14に対して摩擦により係合される。このため、筒状部32と、鉗子栓12および鉗子チャンネル14とは、互いに対して略固定される。したがって、最外筒28の筒状部(固定部)32は、鉗子栓12や鉗子チャンネル14に対して最外筒28を固定する固定機構(保持する保持機構)として機能する。

### [0019]

外筒20の基端部には、径方向外方に向けて突出した外筒把持部(フランジ部)42が設けられている。外筒20の先端部およびその近傍には、内視鏡80の鉗子チャンネル14の内部や体腔内への挿通性を向上させるように親水潤滑コートが施されていることが好適である。

# [0020]

内筒24の内部の貫通孔には、可撓性を有するガイドワイヤ(図示せず)が挿通可能である。内筒24の先端部には、このガイドワイヤが挿通されるように先端が開口された略円錐形(円錐台形)の先端チップ52が配設されている。この先端チップ52の外周面には、内視鏡80の鉗子チャンネル14内や体腔内への挿通性を向上させるように親水潤滑コートが施されていることが好適である。この先端チップ52の後端部、すなわち内筒24の先端部近傍位置と、この先端部近傍位置から基端部側に向けて所定距離だけ離れた位置とには、それぞれX線チップ54a,54bが配設されている。これらX線チップ54a,54bは、内筒24の先端部や自己拡張型の筒状ステント60(図3参照)の体腔内の挿入位置をX線を用いて確認するためのものである。X線チップ54a,54b上であって内筒24と外筒20との間には、例えば上述したステント60が縮径された状態で配設される。このステント60の内面と内筒24の外周面との間の静摩擦および動摩擦は、ステント60の外面と外筒20との間の動摩擦よりも充分に大きい。

#### $[0\ 0\ 2\ 1]$

この内筒24の基端部56は略丁字状に形成され、最外筒28の連結部材34が連結されている。内筒24には、その基端部56に連結された最外筒28が設けられ、内筒24と最外筒28とは連動している。そうすると、内筒24が鉗子栓12や鉗子チャンネル14に挿入されたときには、最外筒28の筒状部32により略固定される。基端部56もガイドワイヤが挿通されるように開口されている。

# [0022]

ステントデリバリーシステム10の手元側は、具体的には、図4ないし図6に示すように形成されている。図5に示すように、連結部材34の先端部には、内筒24の軸方向に沿って前方側に延び、先端に係合用突起を有する筒状の係合部材62が配設されている。この係合部材62の係合用突起には、筒状部32の基端部の内周面が係合されているので、筒状部32と連結部材34とは互いに接続されている。内筒24の基端部には、内筒24と同一軸上で、ガイドワイヤを挿通するために開口されたポート56が配設されている。このポート56には、連結部材34の後端部が装着されている。このようにして、内筒24は最外筒28に接続されている。

#### [0023]

外筒20の基端部には、コネクタ(外筒把持部)42が装着されている。このコネクタ

4 2 は、先端部側に外筒 2 0 の内径および外径とほぼ同じ内径および外径を備え、基端部側に先端部側よりも拡径された拡径部 4 2 a を備えている。このコネクタ 4 2 の先端部側には、図 4 および図 5 中の手元側斜め上方に向けて送水ポート 6 6 が形成されている。拡径部 4 2 a の内周面には、雌ねじ部 7 2 が形成されている。拡径部 4 2 a の内部の先端部側には、例えばシリコーンゴム材などの柔軟な材質で形成された接合リング 7 4 が配設されている。この接合リング 7 4 の基端部には、雄ねじ部 7 6 が形成された回転リング 7 8 が配設されている。

### [0024]

したがって、接合リング74は、拡径部42aの雌ねじ部72と回転リング78の雄ねじ部76との螺着度合によって内筒24の軸方向に縮小および拡大し、かつ、この軸方向に対して直交する径方向に拡大および縮小するように変形する。このように、接合リング74は、回転リング78の軸方向に対して直交する径方向に拡大および縮小するので、内筒24の外周に対して係脱可能であるとともに、外筒20の内周に対して係脱可能である。そうすると、回転リング78をコネクタ42に対して締めたり、解放したりすると、外筒20と内筒24、および、外筒20と最外筒28とが固定状態と解放状態とに切り換え可能である。

# [0025]

このようにしてステントデリバリーシステム10が形成されている。

### [0026]

次に、この実施の形態に係わるステントデリバリーシステム 10 の作用について説明する。図 7 に示すように、主に内視鏡 80 を把持して操作するのを医師  $\alpha$  とし、主にステントデリバリーシステム 10 の連結部材 34 を把持して操作するのを医師  $\beta$  とする。

#### $[0\ 0\ 2\ 7]$

医師  $\alpha$  または医師  $\beta$  は、予めステントデリバリーシステム 1 0 の外筒 2 0 の内周面と内筒 2 4 の外周面との間の所定の位置、ここでは、内筒 2 4 に配設された X 線チップ 5 4 a , 5 4 b 上に自己拡張型のステント 6 0 を縮径した状態で装填しておく(図 1 (A) 参照)。医師  $\alpha$  または医師  $\beta$  は、図 5 に示す回転リング 7 8 を締める方向に回転させる。すると、フリー状態の接合リング 7 4 はコネクタ 4 2 の拡径部 4 2 a 内で押し潰されるように軸方向に弾性変形するとともに径方向に拡径する。このようにして接合リング 7 4 を内筒 2 4 の外周に当接させて内筒 2 4 と外筒 2 0 とを固定状態にしておく。すなわち、内筒 2 4 および最外筒 2 8 の外筒 2 0 に対する相対位置を固定状態(不動状態)にする(図 6 参照)。

#### [0028]

医師  $\alpha$  は、内視鏡 8 0 の鉗子チャンネル 1 4 にガイドワイヤを通してガイドワイヤの先端部を経乳頭的に胆管の内部に導入しておく。医師  $\alpha$  は、ガイドワイヤの先端部を動かさないように注意しながら保持しておく。医師  $\beta$  は、ガイドワイヤの基端部を先端チップ 5 2 から内筒 2 4 を通してステントデリバリーシステム 1 0 にガイドワイヤを挿通させる。

#### [0029]

医師  $\alpha$  は、ステントデリバリーシステム 10 を内視鏡 80 の鉗子栓 12 から鉗子チャンネル 14 内に挿入し、内筒 24 内に挿通されているガイドワイヤに沿ってステントデリバリーシステム 10 の先端部を経乳頭的に胆管の内部に導入する。したがって、外筒 20 および内筒 24 の先端部およびその近傍が経乳頭的に胆管内に挿入される。

### [0030]

### [0031]

この状態で内視鏡 8 0 を操作する医師 α は、上述した腫瘍部 9 0 に対してステント 6 0 の位置ずれが生じないように内視鏡 8 0 を操作して内視鏡 8 0 を保持しておく。医師 α は、ステントデリバリーシステム 1 0 が鉗子栓 1 2 や鉗子チャンネル 1 4 に対して動かないように、例えば鉗子栓 1 2 の近傍でステントデリバリーシステム 1 0 を保持しておく。

### [0032]

ステントデリバリーシステム 10 の連結部材 34 を操作する医師  $\beta$  は、連結部材 34 を保持した状態で、図 6 に示す状態の回転リング 78 を緩める方向に回転させる。内筒 24 と外筒 20 との間の固定状態が解除される。外筒 20 と最外筒 28 との間の固定状態が解除される(図 5 参照)。

# [0033]

医師  $\beta$  は、連結部材 3 4 を保持した状態で、外筒 2 0 の基端部のコネクタ 4 2 を手元側にゆっくりと引き込む。すなわち、回転リング 7 8 を内筒 2 4 のポート 5 6 に近接させる方向に移動させる。最外筒 2 8 が鉗子栓 1 2 および鉗子チャンネル 1 4 に対して略固定状態にあるので、最外筒 2 8 に連動する内筒 2 4 は、留置する位置に保持された状態を保つ。ステント 6 0 は、内筒 2 4 の外周面との間の静摩擦および動摩擦が、外筒 2 0 の内周面との間の動摩擦よりも充分に大きいので、内筒 2 4 の先端部に配置された状態が保持される。このため、外筒 2 0 が内筒 2 4 に対して相対的に手元側に引き戻され、すなわち、外筒 2 0 が鉗子栓 1 2 や鉗子チャンネル 1 4 に対して相対的に手元側に引き戻される。そうすると、ステントデリバリーシステム 1 0 の先端部では、外筒 2 0 がステント 6 0 の外周から次第に除去されてステント 6 0 を縮径する規制力を失ってステント 6 0 が先端部側から拡張する。

## [0034]

コネクタ42をさらに手元側に引き込むと、外筒20が内筒24に対して後方側(手元側)に移動する。ステント60が体腔に対して剥き出しになり、ステント60が後端部まで拡張して外筒20からリリースされる。こうして、体腔内の所望の位置(腫瘍部90)にステント60が留置される。

#### [0035]

医師αは、例えば内視鏡80を保持したままステントデリバリーシステム10が鉗子栓 12および鉗子チャンネル14内に配設された状態からステントデリバリーシステム10を引き抜く方向に移動させる。この場合、最外筒28の鉗子栓12や鉗子チャンネル14に対する略固定した固定力に抗してステントデリバリーシステム10を引き抜く。このため、内筒24の先端部に設けられた先端チップ52がステント60の内孔を通してステント60よりも手元側に引き抜かれる。ステントデリバリーシステム10をさらに手元側に引き戻してこのデリバリーシステム10の先端部を胆管内から引き抜く。このとき、ガイドワイヤの先端部を胆管の内部に保持したままの状態でさらに処置を行なうようにしても良く、ガイドワイヤをステントデリバリーシステム10とともに引き抜いても良い。

#### [0036]

以上説明したように、この実施の形態に係わるステントデリバリーシステム10によれば以下の効果が得られる。

### [0037]

内筒24は内視鏡80の鉗子栓12および鉗子チャンネル14に略固定される最外筒28に連結されているとともに、最外筒28と内筒24との間に進退可能に外筒20が配設されている。この状態で外筒20を操作すると、鉗子栓12および鉗子チャンネル14に対して相対的に外筒20のみが進退し、内筒24の位置が保持されるため、ステント60を装填した内筒24の位置ずれを防止しながら所望の位置にステント60を留置することができる。

#### [0038]

したがって、ステント60をリリースするときに医師  $\alpha$ 、医師  $\beta$  両者がタイミングを合わせて同時に操作を行なう必要がなくなり、煩わしい作業を解消することができる。そうすると、ステントデリバリーシステムの操作性を向上させることができる。

### [0039]

このため、医師  $\alpha$  は主に内視鏡 8 0 の操作に、医師  $\beta$  はステントデリバリーシステム 1 0 の操作にそれぞれ専念することができ、ステント 6 0 の位置ずれを防止しながらステント 6 0 を所望の位置に容易に留置することができる。

### [0040]

最外筒28と外筒20とが直接摺動するので、余分な空間を排除してステントデリバリーシステム10が大径化するのを防止することができる。

#### [0041]

なお、この実施の形態では、図3に示すような表面を有するステント60を用いて説明 したが、自己拡張型のステントであればこのような形状に限ることはなく、例えば線状部 材が編み込まれたステントであったり、ステントの外周をフィルム状の部材で覆ったよう なステントであったりしても構わない。

### [0042]

また、この実施の形態では連結部材 3.4 を矩形状に形成したことを説明したが、楕円形や円形など、医師  $\beta$  が把持し易い形状で、内筒 2.4 と最外筒 2.8 とが相対的に移動不能に連結されるようになっていれば良い。

#### [0043]

次に、第2の実施の形態について図8ないし図9 (B)を用いて説明する。この実施の 形態に係わるステントデリバリーシステム10は、第1の実施の形態で説明したステント デリバリーシステム10の変形例であって、第1の実施の形態で説明した部材と同一の部 材については同一の符号を付し、詳しい説明を省略する。

#### [0044]

この実施の形態に係わるステントデリバリーシステム10は、外筒20と、内筒24と、内視鏡80の操作部に装着されるホルダー120と、内筒24とホルダー120との間に配設される固定具125とを備えている。

#### [0045]

図8に示すように、ステントデリバリーシステム10の本体は、内視鏡80の鉗子チャ ンネル14の内壁に接する外筒20と、この外筒20の内部に進退可能に挿通された内筒 24とを備えている。第1の実施の形態で説明したステントデリバリーシステム10と異 なるところは、最外筒28が配設されていないことと、内筒24の先端に先端チップ52 が設けられていなくても良いことである。この実施の形態では、内筒24の先端部には、 先端と、この先端から後方に所定の距離離れた位置とにX線チップ54c,54dが接着 により固定されている。これらX線チップ54c、54dは、内筒24の径方向外方にフ ランジ状(リング状)に形成されている。これら先端チップ54c, 54dの間の内筒2 4の外周面には、自己拡張型のステント60が縮径された状態で配置される。内筒24の 基端部には、ポート56が接続されている。内筒24の内部には、ガイドワイヤが挿通可 能である。ここでは、先端チップ54c、54dの両方がフランジ状に形成されているも のとして説明するが、先端チップ54cは、フランジ状に設けられていなくても良い。内 筒24に対して外筒20を相対的に手元側にのみ移動させる場合、先端チップ54cがフ ランジ状でなくても、ステント60が内筒24から脱落することがないからである。先端 チップ54c.54dの両方がフランジ状に設けられていることは、勿論好適である。こ れは、内筒24に対して外筒20を進退させた場合、ステント60の外周に外筒20が存 在すれば、ステント60の移動(内筒24からの脱落)が防止されるからである。

### [0046]

内視鏡80の操作部80aには、例えば略円柱状のホルダー120が延設されている。 このホルダー120は、鉗子チャンネル14に配設された鉗子栓12の開口12aの軸方 向に略沿って真直ぐに延びていることが好ましい。

### [0047]

このホルダー120と、内筒24の基端部のポート56との間には、ポート56の位置をホルダー120に対して略固定可能な固定具125が配設されている。

### [0048]

固定具125は、内筒24の基端部のポート56を把持する第1の把持部126と、ホルダー120を把持する第2の把持部128と、第1および第2の把持部126,128を連結する連結部130とを備えている。第1および第2の把持部126,128には、弾性を有するそれぞれ1対のアーム126a,126b,128a,128b間には、それぞれている。これら1対のアーム126a,126b,128a,128b間には、それぞれバネ132,134が配設されている。

# [0049]

このため、第1の把持部126のアーム126a, 126bは、バネ132の付勢力により、内筒24の基端部のポート56を把持すると、その摩擦力により固定可能である。第2の把持部128のアーム128a, 128bは、バネ134の付勢力により、ホルダー120を把持すると、その摩擦力により固定可能である。これらアーム126a, 126b, 128a, 128bは、例えば弾性変形が可能な樹脂材や超弾性材や金属材などにより形成されている。

### [0050]

したがって、固定具125は、内筒24をホルダー120に対して固定可能である。このため、内筒24と、内視鏡とは相対的に固定される。

#### $[0\ 0\ 5\ 1]$

操作部80aから延設されたホルダー120と、鉗子栓12から外部に延出されている内筒24とは、略平行な状態を保持することが好ましい。このような状態を保持することで、内筒24と内視鏡80のホルダー120との間の相対位置(距離)を固定状態(不動状態)にすることができる。

### [0052]

次に、この実施の形態に係わるステントデリバリーシステム10の作用について説明する。第1の実施の形態で説明した作用と同様な部分については説明を省略する。以下に説明する操作は、一人の医師で行なえるものである。

### [0053]

ガイドワイヤを介してステントデリバリーシステム10の本体の先端部を胆管内に導入し、外筒20を鉗子チャンネル14および鉗子栓12に対して進退操作してステントデリバリーシステム10の本体の先端部を目的部位に位置決めする。外筒20の外壁と、鉗子チャンネル14および鉗子栓12との間の摩擦により、鉗子チャンネル14および鉗子栓12に対して外筒20が略固定される。このため、外筒20が目的部位に対して位置決めされる。

#### $[0\ 0\ 5\ 4]$

内視鏡80の操作部80aに取り付けられたホルダー120の適当な位置に固定具125を第2の把持部128のアーム128a,128bを用いて把持して固定する。このとき、アーム128a,128b間のバネ134の付勢力により、ホルダー120からの脱落が防止される。ステントデリバリーシステム10をホルダー120と略平行に配置し、ポート56と固定具125を第1の把持部126のアーム126a,126bにより把持して固定する。このとき、アーム126a,126b間のバネ132の付勢力により、ポート56からの脱落が防止される。

#### [0055]

固定具125の連結部材130とホルダー120の軸とが略垂直になるように、ホルダー120上で固定具125の位置を調整する。そうすると、図9(A)に示すように、内筒24と内視鏡80のホルダー120との間の相対位置(距離)が固定状態(不動状態)にされる。すなわち、内筒24と内視鏡80との間の相対位置が略固定された状態となる

### [0056]

ステント60を留置する際、コネクタ42の回転リング78を緩める方向に回転させて 、内筒24と外筒20との間の固定状態を解除する。医師は、片手で内視鏡80を保持し た状態で、もう一方の手で外筒 20の基端部のコネクタ42を内筒 24の基端部に引き戻す操作を行なう(図9(A)における矢印Cの方向)。すなわち、ステントデリバリーシステム 10の本体の先端部では、外筒 20が鉗子チャンネル 14 および鉗子栓 12の摩擦力に抗して内筒 24 に対して手元側(図8(A)中の矢印 I 方向)に引かれる。

#### [0057]

このとき、ステント60は、X線チップ54dにより、外筒20とともに矢印C方向に移動することが防止される。このため、ステント60が外筒20による縮径状態の規制を失って先端部側から拡張する。コネクタ42をさらに手元側に引き込むと、外筒20が内筒24に対してさらに後方側に移動するので、ステント60が体腔に対して剥き出しになり、ステント60が後端部まで拡張してリリースされる。

### [0058]

ステント60がリリースされたら、ポート56から固定具125を取り外し、鉗子栓12からステントデリバリーシステム140を引き抜くことで、ステント60の留置が完了する。

### [0059]

以上説明したように、この実施の形態に係わるステントデリバリーシステム10によれば、以下の効果が得られる。

### [0060]

固定具125を介して、内視鏡80のホルダー120とステントデリバリーシステム10の内筒24とが相対的に固定される。このため、内視鏡80を操作する医師が外筒20コネクタ42を固定状態の内筒24に対して進退操作するだけで、ステント60を装填した内筒24の位置ずれを防止しながら、所望の位置にステント60を留置することができる。

# $[0\ 0\ 6\ 1]$

したがって、内視鏡80を操作する医師がステント60が留置される位置の位置ずれを気にすることなく、一人でステント60のリリースを行なうことが可能になる。このため、2人の医師がタイミングを合わせて同時に操作を行なう必要はなくなり、煩わしい作業を解消でき、ステントデリバリーシステム10の操作性を向上させることができる。

### [0062]

これまで、いくつかの実施の形態について図面を参照しながら具体的に説明したが、この発明は、上述した実施の形態に限定されるものではなく、その要旨を逸脱しない範囲で行なわれるすべての実施を含む。

上記説明によれば、下記の事項の発明が得られる。また、各項の組み合わせも可能である。

### [0063]

#### 「付記]

(付記項1) 内視鏡のチャンネルに挿入可能な外筒と、

この外筒の内腔に挿通され、外筒に対して摺動可能な内筒と、

内筒上に装填された拡張可能なステントと、

内視鏡と内筒の相対位置を固定する手段と

を備えたステントのデリバリーシステム。

(付記項2) 前記内視鏡と内筒の相対位置を固定する手段は、

外筒の外に同軸上に、直接摺動可能な最外筒を備え、

前記最外筒と内筒とを連結する連結部材を備え、

最外筒は内視鏡の鉗子チャンネルと摩擦固定される付記項1に記載のデリバリーシステム。

(付記項3) 内視鏡と内筒の相対位置を固定する手段は、

外筒の外に同軸上に、直接摺動可能な最外筒を備え、

前記最外筒と内筒とを連結する連結部材を備え、

最外筒は内視鏡に取り付けられた鉗子栓と摩擦固定される付記項1に記載のデリバリー

システム。

(付記項4) 前記外筒の遠位部の外周面には、親水潤滑コートが施されている付記項1に記載のデリバリーシステム。

(付記項5) 前記先端チップには、親水潤滑コートが施されている付記項1に記載のデリバリーシステム。

(付記項6) 前記固定する手段は、前記内視鏡に取り付けられ、前記内筒の移動を 規制するホルダーを備えていることを特徴とする付記項1に記載のステントデリバリーシ ステム。

# [0064]

(付記項7) 前記固定する手段は、前記ホルダー上で前記内筒の移動を規制する固定具をさらに備えていることを特徴とする付記項6に記載のステントデリバリーシステム

### [0065]

(付記項8) 前記固定具は、前記ホルダーを把持するアームと、前記内筒を把持するアームとを備えていることを特徴とする付記項7に記載のステントデリバリーシステム

#### 【図面の簡単な説明】

### [0066]

【図1】第1の実施の形態に係わるステントデリバリーシステムを示し、(A)はステントを装着した状態のステントデリバリーシステムの概略的な断面図、(B)はステントを規制状態から解放した状態を示すステントデリバリーシステムの概略的な断面図。

【図2】第1の実施の形態に係わるステントデリバリーシステムを装着するための内 視鏡の鉗子チャンネルの基端部に装着される鉗子栓を示す概略図。

【図3】第1の実施の形態に係わるステントデリバリーシステムに配置される自己拡張型ステントの表面の一部を示す概略図。

【図4】第1の実施の形態に係わるステントデリバリーシステムの構成を示す概略図

【図5】第1の実施の形態に係わるステントデリバリーシステムの構成を示す概略的な断面図。

【図6】第1の実施の形態に係わるステントデリバリーシステムの構成を示す概略的な断面図。

【図7】第1の実施の形態に係わるステントデリバリーシステムを内視鏡のチャンネルに装着した状態を示す概略図。

【図8】第2の実施の形態に係わるステントデリバリーシステムを示し、(A)はステントを装着した状態のステントデリバリーシステムの概略的な断面図、(B)はステントを規制状態から解放した状態を示すステントデリバリーシステムの概略的な断面図。

【図9】(A)は、第1の実施の形態に係わるステントデリバリーシステムを内視鏡のチャンネルに装着した状態を示す概略図、(B)は、(A)中の矢印9B方向から見た概略図。

【図10】従来の技術に係わるステントデリバリーシステムを内視鏡のチャンネルに 装着した状態を示す概略図。

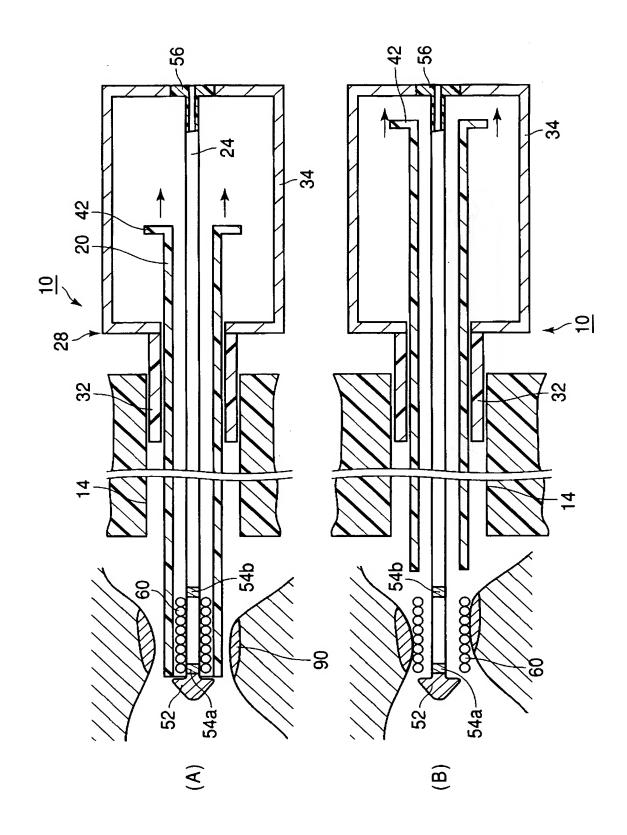
【図11】従来の技術に係わるステントデリバリーシステムを示し、(A)はステントを装着した状態のステントデリバリーシステムの概略的な断面図、(B)はステントを規制状態から解放した状態を示すステントデリバリーシステムの概略的な断面図

### 【符号の説明】

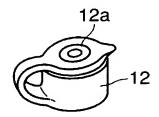
#### [0067]

10…ステントデリバリーシステム、12…鉗子栓、14…鉗子チャンネル、20…外 出証特2003-3098115 筒、24…内筒、28…最外筒、32…筒状部(固定部)、34…連結部材、42…コネクタ(外筒保持部)、56…ポート(内筒基端部)、60…自己拡張型ステント、80… 内視鏡、90…目的位置(腫瘍部)

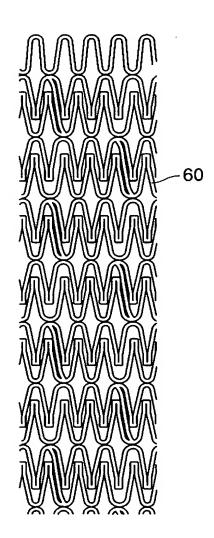
【書類名】図面 【図1】



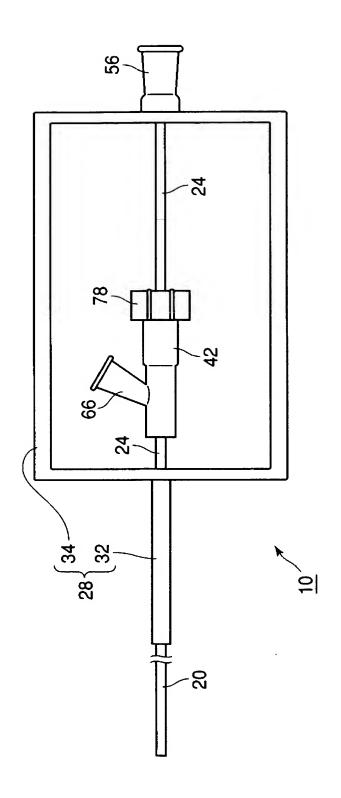
【図2】



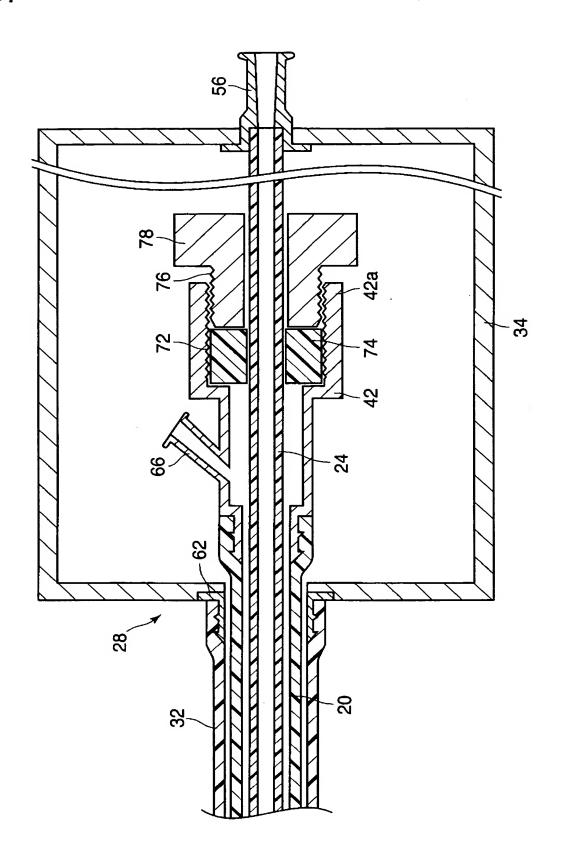
【図3】



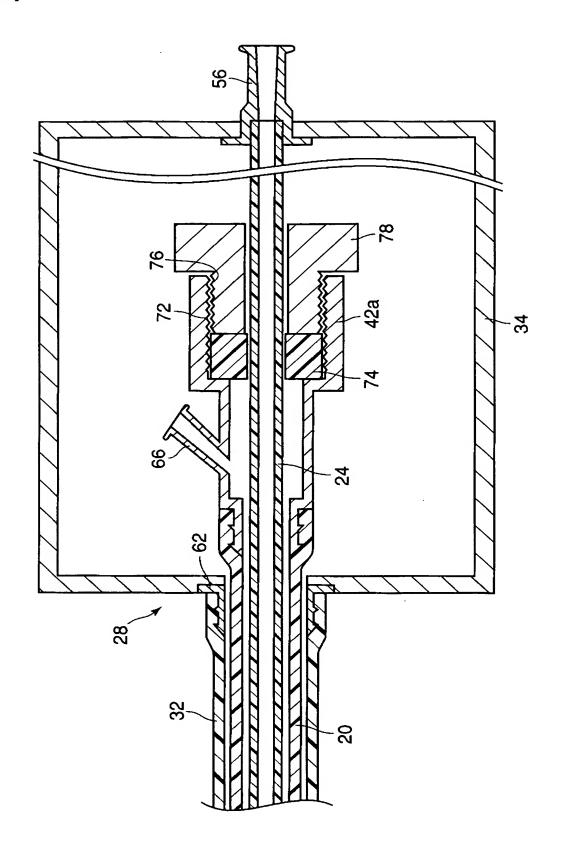
【図4】

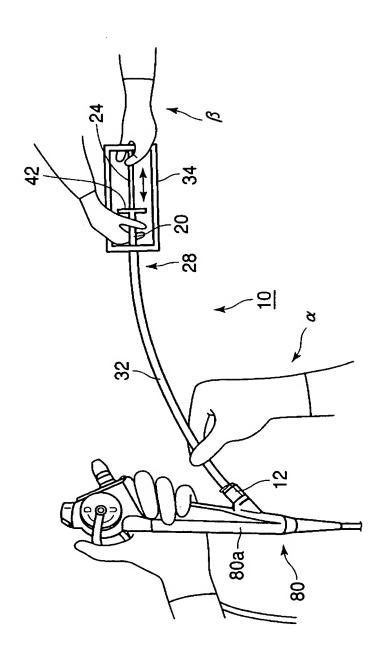


【図5】

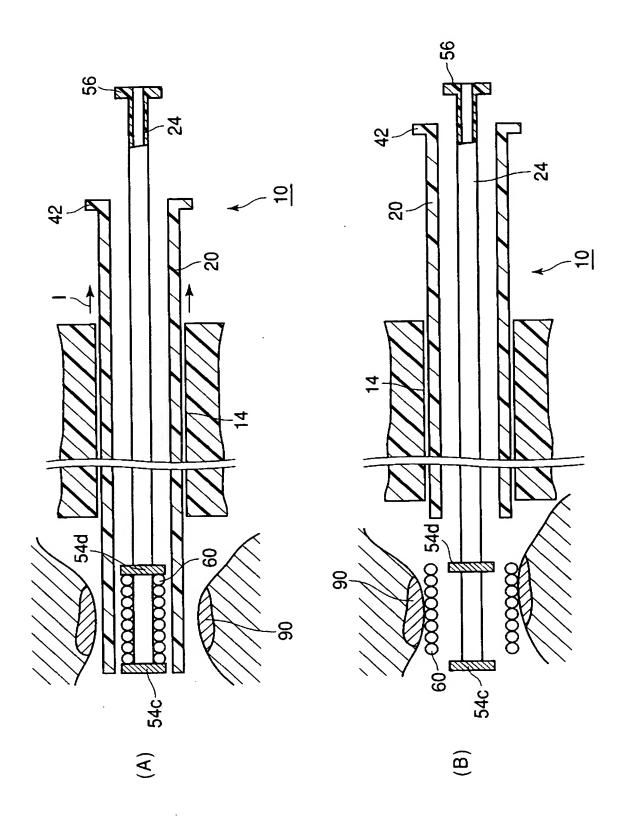


【図6】

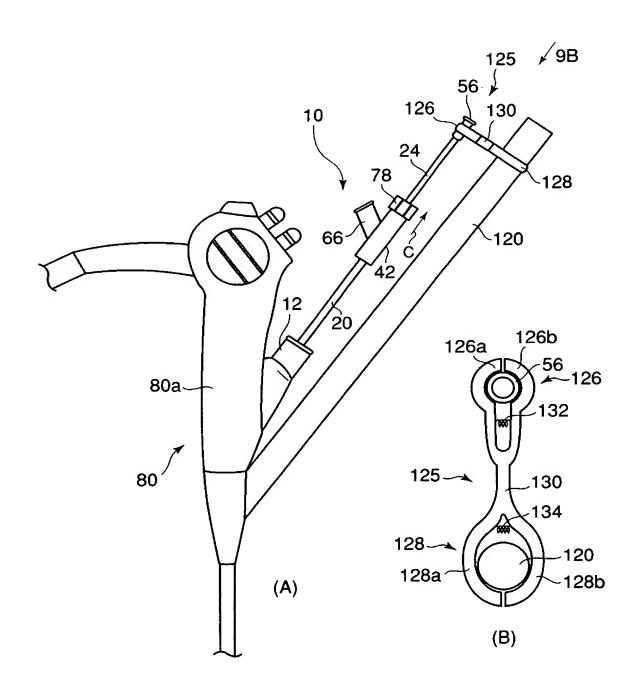




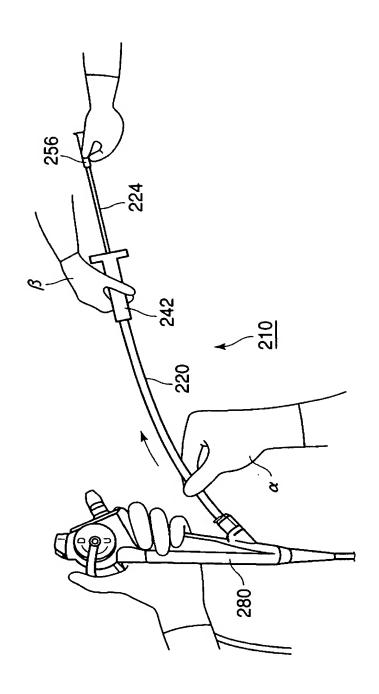
【図8】



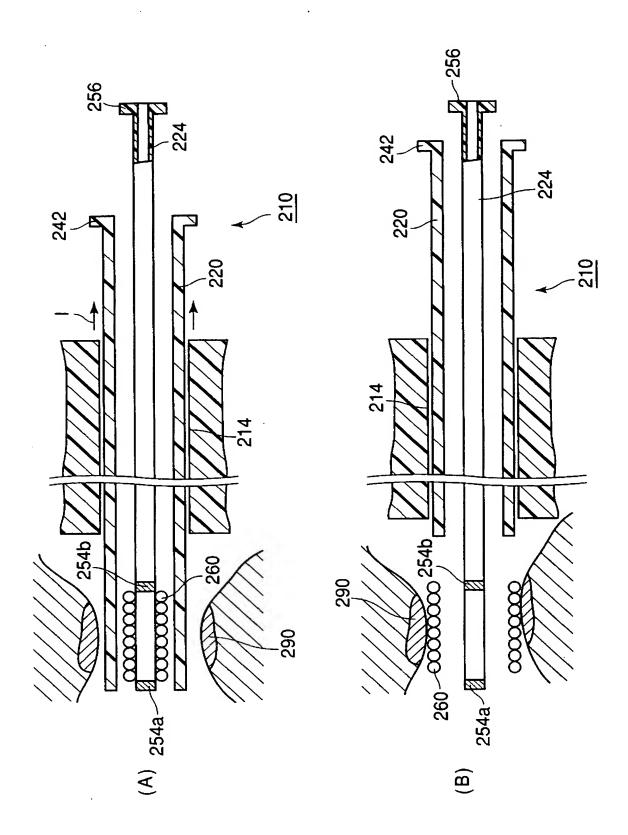




[図10]



【図11】



1/E

# 【書類名】要約書

【要約】

【課題】自己拡張型のステントをリリースする際にステントの位置ずれが発生し難く、簡単な操作でステントを所望の位置に留置できるように操作性の向上を図ったステントデリバリーシステムを提供する。

【解決手段】ステントデリバリーシステム10は、内視鏡内に挿通可能な外筒20と、この外筒20の内腔に挿通され、この外筒20に対して進退できるとともに、内視鏡に対して相対位置を略固定するための最外筒28を有する内筒24と、この内筒24に拡張可能に装填されるステント60とを備えている。

【選択図】 図1

# 特願2003-383230

# 出願人履歴情報

識別番号

[000000376]

1. 変更年月日

1990年 8月20日

[変更理由]

新規登録

住所

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号

氏 名

オリンパス光学工業株式会社

2. 変更年月日

2003年10月 1日

[変更理由]

名称変更

住 所

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号

氏 名

オリンパス株式会社